

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر افزوده مکمل خوراکی دارچین در کنترل فشار خون مبتلایان به فشار خون stage1

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191204045605N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
علیرضا عبدالمهدی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2000

آدرس ایمیل

abdollahiai@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده مکمل خوراکی دارچین در کنترل فشار خون مبتلایان  
به فشار خون stage1

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده مکمل خوراکی دارچین در کنترل فشار خون مبتلایان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر افزوده مکمل خوراکی دارچین در کنترل فشار خون مبتلایان  
به هیپرتانسیون stage1

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور  
، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور از بین بیماران جدید مبتلا به  
فشارخون مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان امام رضا که فشار  
سیستولیک بین 130-139 ویا فشاردیاستولیک 80-89 دارند و تحت  
درمان با هیچ گونه داروی فشار خون نیستند انتخاب و به مدت 24  
ساعت تحت هولتر مانیتورینگ فشار خون قرار می گیرند و در صورتی  
که میانگین فشار سیستولیک بین 130-139 ویا فشاردیاستولیک 80-89  
داشته باشند به دو گروه دریافت کننده کپسول دارچین و دارونما  
تخصیص داده می شوند به بیماران گروه مداخله روزانه سه عدد  
کپسول 500 میلی گرمی دارچین داده میشود رضایت کتبی آگاهانه از  
این بیماران اخذ خواهد شد. پروفایل لیپیدی قندخون ناشتا و فشارخون  
سیستولیک و دیاستولیک در ابتدا و 90 روز بعد از شروع مطالعه (پایان  
مطالعه) اندازه گیری می شود. مدت زمان فالوآپ بیماران بعد از  
درمان 90 روز خواهد بود. در پایان مطالعه بیماران مجدد تحت هولتر  
24 ساعته فشار خون قرار میگیرند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد بین 40 تا 79 سال، داشتن فشار خون سیستولیک  
130-139 ویا فشار خون دیاستولیک 80-89 در مطب دارند و در هولتر  
24 ساعته تایید شده باشد، معیار خروج: وجود علائم end organ  
damage در طی 6 ماه اخیر ابتلا به علل ثانویه فشار خون، بارداری  
و شیردهی، بیماران تحت درمان با هر نوع داروی انتی هایپرتنشن، عدم  
همکاری بیمار تا پایان مطالعه و بروز عوارض ناشی از مصرف دارچین

#### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به فشار خون STAGE1

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک فشار خون دیاستولیک BMI پروفایل لیپید قند  
ناشتا

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

به فشار خون stage1  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
فشار سیستولیک بین 130-139 و یا فشار دیاستولیک 80-89 داشته باشند  
سن بین 40 تا 79 سال خطر کاردیو واسکولار 10 ساله کمتر از 10 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود علائم end organ damage قطع مصرف خودسرانه دارو ابتلا به علل ثانویه فشار خون بارداری و شیردهی، بیماران تحت درمان با هر نوع داروی آنتی هایپرتنشن، عدم همکاری بیمار تا پایان مطالعه بروز عوارض ناشی از مصرف دارچین، دیابت

سن

از سن 40 ساله تا سن 79 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی لیست اعداد تصادفی استخراج و شرکت کنندگان بر این اساس در دو گروه دارونما و دارچین قرار میگیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از مذاکره و اخذ قرار داد با دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دارچین به همراه پلاسبو تهیه و در اختیار واحد پژوهش قرار خواهد گرفت. هر دو ظرف محتوی دارچین و پلاسبو از نظر شکل ظاهری کاملاً مشابه می باشند و تنها بر روی شیشه دارویی حروف A و B درج خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی  
کد پستی  
9179943835

تاریخ تایید

2018-11-04, 13/08/1397

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.577

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 90 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

هولتر 24 ساعته فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 90 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر/ازمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

شاخص حجم بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 90 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیلوگرم بر متر مربع

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 90 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرم دارچین سه بار در روز به مدت 90 روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو 500 میلیگرم سه بار در روز به مدت 90 روز

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدالهی مقدم

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام

رضا، کلینیک بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179943835

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

f.sh8844@ymail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدالهی مقدم

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام

رضا دفتر گروه قلب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179943835

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Abdollahiar@mums.ac.ir

ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرزاد شهرکی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

ایران مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام

رضا، دفتر گروه قلب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179943835

تلفن

4881 3502 51 98+

ایمیل

F.sh8844@ymail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدالهی مقدم

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام

رضا، دفتر گروه قلب

شهر

مشهد

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۹۱۷۹۹۴۳۸۳۵  
تلفن  
4884 3502 51 98+  
ایمیل  
F.f.sh8844@ymail.com  
آدرس صفحه وب

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۹۱۷۹۹۴۳۸۳۵  
تلفن  
4881 3502 51 98+  
ایمیل  
Abdollahiar@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه شیرزاد  
موقعیت شعاعی  
رزیدنت قلب و عروق  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش پزشکی  
آدرس خیابان  
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام  
رضا، دفتر گروه قلب  
شهر  
مشهد

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست